

ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN - TEMA / DOCUMENTO

	DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO.	
1.	DEL SOLICITANTE.	
1.1.	Carácter.	
1.2.	Nombre o Razón Social.	
1.3.	Número de legajo.	
1.4.	Domicilio legal.	
1.5.	Dirección Técnica.	
1.6.	Representante legal o Apoderado firmante de la solicitud.	
2.	DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.	
2.1.	Apellido y Nombre o Razón Social.	
2.2.	Domicilio legal.	
3.	DEL PRODUCTO.	
3.1.	Nombre/s.	
3.2.	Forma/s farmacéutica/s y su/s vía/s de administración.	
3.3.	Clasificación farmacológica.	
3.4.	Código/s ATC (Aplicación/es terapéutica/s).	
3.5.	Indicaciones propuestas.	
4.	DE LA/S FORMA/S FARMACÉUTICA/S	
4.1.	Forma farmacéutica.	
4.2.	Código ATC.	
4.3.	Concentración/es y posología/s.	
4.4.	Fórmula completa por gr, ml, unidad de forma farmacéutica o porcentual, incluyendo excipientes.	
4.5.	Origen de la materia prima.	
4.6.	Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s en producto/s de origen biológico o biotecnológico.	
4.7.	Envase/s primario/s.	
4.8.	Presentación/es.	
4.9.	Contenido por unidad de venta.	
4.10.	Período de vida útil propuesto.	
4.11.	Forma de conservación.	
4.12.	Condición de expendio propuesta.	
4.13.	Restricciones de uso.	
5.	DATOS DE/LOS ESTABLECIMIENTOS/S ELABORADOR/ES.	
5.1.	País de origen.	
5.2.	Lugar de elaboración.	
6.	PAÍS DE PROCEDENCIA.	
7.	DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTOS EN LA ARGENTINA.	
7.1.	Laboratorio de control de calidad propio.	
7.2.	Depósito.	
7.3.	Establecimientos contratados. Su participación.	
	DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.	
1.	<i>Comprobante de pago de arancel al tipo de trámite 1.2.5.</i>	
2.	<i>Copia del certificado de habilitación del laboratorio propio, para la elaboración y control de calidad en la actividad declarada.</i>	
3.	<i>Copia del certificado de habilitación del establecimiento/s contratado/s para la actividad declarada.</i>	
4.	<i>Copia del documento de habilitación como representante de empresa extranjera, de corresponder.</i>	
5.	<i>Copia del/los contrato/s con laboratorio/s establecimiento/s contratado/s en la actividad declarada.</i>	
6.	<i>Constancia de aprobación de la planta elaboradora en el país de origen, para la actividad solicitada por la ANMAT, o autoridad de un país de alta vigilancia sanitaria.</i>	

ANMAT
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 5º



7.	<i>Información preclínica.</i>	
8.	<i>Información clínica..</i>	
9.	<i>Métodos de elaboración de cada forma farmacéutica, incluyendo envasamiento.</i>	
10.	<i>Métodos de control.</i>	
11.	<i>Estudios de estabilidad.</i>	
12.	<i>Proyecto de rótulos.</i>	
13.	<i>Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.</i>	



Solicitud de inscripción en el REM para importar y comercializar una nueva especialidad medicinal no autorizada para su consumo público en el mercado interno de ninguno de los países que integran el Anexo I de la Ley 24.766, y del Decreto 150/92, del que no existen productos similares en la ARGENTINA.

1. DATOS DEL SOLICITANTE

- 1.1. Carácter: (Laboratorio de especialidades medicinales o representante de empresa extranjera).
(marcar lo que corresponda)
- 1.2. Nombre o Razón Social:
- 1.3. N° de legajo:
- 1.4. Domicilio Legal:
Calle y número:
Localidad: Código postal:
Provincia:
Teléfono: Fax:
- 1.5. Dirección Técnica:
Director Técnico o Codirector Técnico, firmante de la solicitud:
Apellido y Nombre:
DNI N°: N° de Matrícula:
- 1.6. Representante Legal o Apoderado, firmante de la solicitud
Apellido y Nombre:
DNI N°:

2. DATOS DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.

- 2.1. Apellido y Nombre o Razón Social:
- 2.2. Domicilio Legal:
Calle y número:
Localidad: Código Postal:
País: Provincia:
Teléfono: Fax:

3. DATOS DEL PRODUCTO.

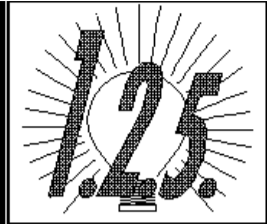
- 3.1. Nombres:
Nombre comercial:
Genérico/s (Para el caso de productos de origen vegetal, cuando no exista nombre genérico, consignar el nombre científico):
- 3.2. Forma/s farmacéutica/s y su/s vía/s de administración:

(marcar lo que corresponda)

FORMA FARMACÉUTICA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN					
	BU	PA	S.T	TO	IN	RE
FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDA						
aerosol bucal de acción tópica						
aerosol de acción tópica						
aerosol nasal de acción tópica						
aerosol para inhalación bucal con acción bronquial.						
aerosol sublingual.						
candelillas o bujías uretrales.						
cápsula blanda						
cápsula blanda vaginal						
cápsula de acción repetida						
cápsula de acción sostenida						
cápsula de liberación extendida						
cápsula de liberación modificada						
cápsula de liberación prolongada						
cápsula dura						
cápsula entérica						
caramelo						
comprimido						
comprimido (tableta) vaginal						
comprimido de acción prolongada						
comprimido de acción repetida						
comprimido de acción sostenida						
comprimido de cubierta entérica						
comprimido de disolución bucal rápida						
comprimido de liberación extendida						
comprimido de liberación modificada						
comprimido dispersable						
comprimido efervescente						
comprimido masticable						
comprimido recubierto						
comprimido sublingual (BU02SO)						
chicle						
granulado						
granulado efervescente						
inserto, pellet, implante						
inserto intraocular						
inserto intrauterino						
inserto intravaginal						
inserto inyectable intramuscular						
inserto subcutáneo						
jabón medicamentoso sólido						
lápiz						
óvulo						
pastilla						
polvo						
polvo dérmico						
polvo liofilizado para inyectables						
polvo para inhalar						

marcar lo que corresponda)

FORMA FARMACÉUTICA	VÍA DE ADMINISTRACIÓN					
	BU	PA	S.T	TO	IN	RE
polvo para inyectable	/		/	/	/	/
polvo para reconstituir		/	/	/	/	/
sistemas de liberación transdérmicos (parche transdermal)	/	/		/		
sistemas terapéuticos orales	/	/				
supositorio rectal	/	/	/			
supositorio rectal con acción local		/				
supositorio vaginal	/	/	/		/	
FORMA FARMACÉUTICA SEMISÓLIDA						
aerosol bucal de acción tópica	/	/	/		/	/
aerosol de acción tópica	/	/	/		/	/
aerosol nasal de acción tópica	/	/	/		/	/
aerosol sublingual		/	/	/		
crema enjuague capilar medicamentosa	/	/	/		/	/
champú		/	/	/		
emulsión		/	/	/		
emulsión dérmica	/	/	/		/	/
enema		/	/	/		
espuma dérmica	/	/	/		/	/
espuma vaginal		/	/	/		
gel (jalea)	/	/	/	/	/	/
gel (jalea) bucal	/	/	/		/	/
gel (jalea) dérmico	/	/	/		/	/
gel (jalea) nasal	/	/	/		/	/
gel (jalea) ocular	/	/	/		/	/
pasta bucal	/	/	/		/	/
pasta dérmica	/	/	/		/	/
pomada - crema dérmica	/	/	/		/	/
pomada - crema oftálmica	/	/	/		/	/
pomada - crema rectal	/	/	/		/	/
pomada - crema vaginal	/	/	/		/	/
pomada - ungüento dérmico	/	/	/		/	/
pomada - ungüento oftálmico	/	/	/		/	/
pomada - ungüento rectal	/	/	/		/	/
pomada - ungüento vaginal	/	/	/		/	/
FORMA FARMACÉUTICA LÍQUIDA						
aerosol bucal de acción tópica	/	/	/		/	/
aerosol de acción tópica	/	/	/		/	/
aerosol nasal de acción tópica	/	/	/		/	/
aerosol para inhalación bucal con acción bronquial	/	/	/	/		
aerosol sublingual		/	/	/		
colirio	/	/	/		/	/
colutorio	/	/	/		/	/
champú		/	/	/		
elíxir		/	/	/		
emulsión		/	/	/		
emulsión dérmica	/	/	/		/	/
emulsión inyectable	/	/	/		/	/
enema		/	/	/		
extracto fluido		/	/	/		
jabón medicamentoso líquido	/	/	/		/	/



- 3.3. Clasificación farmacológica:
- 3.4. Códigos ATC (Aplicación/es terapéutica/s):
- 3.5. Indicaciones propuestas:

4. DATOS DE LA/S FORMA/S FARMACÉUTICA/S
--

- 4.1. Forma farmacéutica:
- 4.2. Código ATC:
- 4.3. Concentración/es y posología/s

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología

Concentración	Posología



REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

PRODUCTO NUEVO
PN.Imp.Art 5º



4.4. Fórmula completa por gr, ml, unidad de forma farmacéutica o porcentual, incluyendo excipientes:

Principio/s Activo/s Nombre Común DCI	Código OPS	Contenido	Contenido de la parte terapéuticamente activa de principio activo	UNIDAD DE MEDIDA

EXCIPIENTES	Código OPS	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA

4.5. Origen de la materia prima:

Sintético: Biológico:

Vegetal : Biotecnológico:

Otro:

4.6. Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s en productos de origen biológico o biotecnológico:

4.7. Envases/s primario/s:

4.8. Presentaciones:

4.9. Contenido por unidad de venta:

4.10. Período de vida útil:

4.11. Forma de conservación (hacer referencia al rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz): (de corresponder)

Temperatura

Temperatura ambiente

o desde hasta

Otras condiciones detallar:

Lapso de aptitud

4.11.1. Forma de conservación de la forma farmacéutica reconstituida (hacer referencia al rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz): (de corresponder)

Temperatura

Temperatura ambiente

o desde hasta

Otras condiciones detallar:

Lapso de aptitud

4.12. Condición de expendio propuesta:

Venta libre:

Venta bajo receta:

Venta bajo receta archivada :

Venta bajo receta y decreto :

4.13 Restricciones de uso:

Uso profesional exclusivo :

Uso institucional exclusivo:

5	DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES
----------	--

5.1. País de origen:

5.2. Lugar de elaboración:

Dirección:

Calle y N°: Localidad:

País: Provincia:

Código postal:

Teléfono: Fax:



6.	PAÍS DE PROCEDENCIA.
-----------	-----------------------------

País:

7.	DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S EN LA ARGENTINA.
-----------	---

7.1. Laboratorio de control de calidad propio:

Dirección:

Calle y Nº: Localidad:

País: Provincia:

Código postal:

Teléfono: Fax:

7.2 Depósito:

Dirección:

Calle y Nº: Localidad:

País: Provincia:

Código postal:

Teléfono: Fax:

7.3. Establecimientos contratados. Su participación:

Dirección:

Calle y Nº: Localidad:

País: ARGENTINA Provincia:

Código postal:

Teléfono: Fax:

(*) REPETIR TANTAS VECES COMO ETAPAS SEAN REALIZADAS POR LABORATORIOS CONTRATADOS.

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM PRODUCTO NUEVO PN.Imp.Art 5°	
ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM PRODUCTO NUEVO PN.Imp.Art 5°	

**Información clasificada como
 confidencial en los términos
 del Art. 1° y 3° de la Ley 24.766.**

ADVERTENCIA

FOJAS de: **a:**